Journée régionale de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques liés aux soins

MISE EN ŒUVRE DE LA CHECK-LIST AU BLOC OPERATOIRE

Pierre SCHOEFFLER

- **CHU Clermont-Ferrand**
- **SOFGRES**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H., Thomas G. Weiser, M.D., M.P.H., William R. Berry, M.D., M.P.H., Stuart R. Lipsitz, Sc.D., Abdel-Hadi S. Breizat, M.D., Ph.D., E. Patchen Dellinger, M.D., Teodoro Herbosa, M.D., Sudhir Joseph, M.S., Pascience L. Kibatala, M.D., Marie Carmela M. Lapitan, M.D., Alan F. Merry, M.B., Ch.B., F.A.N.Z.C.A., F.R.C.A., Krishna Moorthy, M.D., F.R.C.S., Richard K. Reznick, M.D., M.Ed., Bryce Taylor, M.D., and Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

Pourquoi cette démarche ?

- 234 000 000 d'interventions chirurgicales chaque année (plus que d'accouchements !) [*Weiser, Lancet 2008]*
- Risque de complications chirurgicales diversement apprécié. Dans les pays développés :
  - Mortalité 0,4 à 0,8 %
  - Complications majeures 3 – 17 %

  [*Gawande, Surgery 1999*]
- La moitié au moins de ces complications seraient évitables [*Gawande, Surgery 1999 ; Kabble, Int J Qual Health Care 2002*]

Le principe d'une étude

- 8 hôpitaux pilotes répartis dans le monde
- Etude avant – après (500 patients par groupe)
- Check-list portant sur 19 items utilisée au bloc opératoire
- Outcomes
  - % décès ou complications majeures durant la période postopératoire (30 j)
    - Insuffisance rénale aiguë
    - Arrêt cardiaque
    - Thrombose veineuse profonde
    - Pneumonie
    - Infection site opératoire
    - Reprise chirurgicale
    - Transfusion importante (≥ 4 CG)
    - Coma (≥ 24 h)
    - Infarctus myocardique
    - Choc
    - Sepsis grave

Résultats

	Nb de patients	Infection site op (%)	Réinterv. non prévue (%)	Pneumo-pathies (%)	Décès (%)	Toutes compl. (%)
Total	3 733 / 3 955	6,2 / 3,4	2,4 / 1,8	1,1 / 1,3	1,5 / 0,8	11,0 / 7,0
p		< 0,001	0,047	0,46	0,003	< 0,001

Les hôpitaux faisant partie de l'étude

Table 2. Characteristics of Participating Hospitals.

Site	Location	No. of Beds	No. of Operating Rooms	Type
Prince Hamzah Hospital	Amman, Jordan	500	13	Public, urban
St. Stephen's Hospital	New Delhi, India	733	15	Charity, urban
University of Washington Medical Center	Seattle, Washington	410	24	Public, urban
St. Francis Designated District Hospital	Ifakara, Tanzania	371	3	District, rural
Philippine General Hospital	Manila, Philippines	1800	39	Public, urban
Toronto General Hospital	Toronto, Canada	744	19	Public, urban
St. Mary's Hospital*	London, England	541	16	Public, urban
Auckland City Hospital	Auckland, New Zealand	710	31	Public, urban

* St. Mary's Hospital has since been renamed St. Mary's Hospital–Imperial College National Health Service Trust.

Pratiques avant l'étude

Table 3. Surgical Safety Policies in Place at Participating Hospitals before the Study.

Site No.*	Routine Intraoperative Monitoring with Pulse Oximetry	Oral Confirmation of Patient's Identity and Surgical Site in Operating Room	Routine Administration of Prophylactic Antibiotics in Operating Room	Standard Plan for Intravenous Access for Cases of High Blood Loss	Formal Team Briefing	
					Preoperative	Postoperative
1	Yes	Yes	Yes	No	No	No
2	Yes	No	Yes	No	No	No
3	Yes	No	Yes	No	No	No
4	Yes	Yes	Yes	No	No	No
5	No	No	No	No	No	No
6	No	No	Yes	No	No	No
7	Yes	No	No	No	No	No
8	Yes	No	No	No	No	No

* Sites 1 through 4 are located in high-income countries; sites 5 through 8 are located in low- or middle-income countries.[16]

So what ?

- Les résultats d'un pays en voie de développement sont-ils pertinents pour notre pratique ?
- Des études concernant la morbi-mortalité dans les bloc opératoires ont déjà été réalisées de manière plus exhaustive en France, particulièrement chez les anesthésistes [*Lienhart, Anesthesiology 2006*]

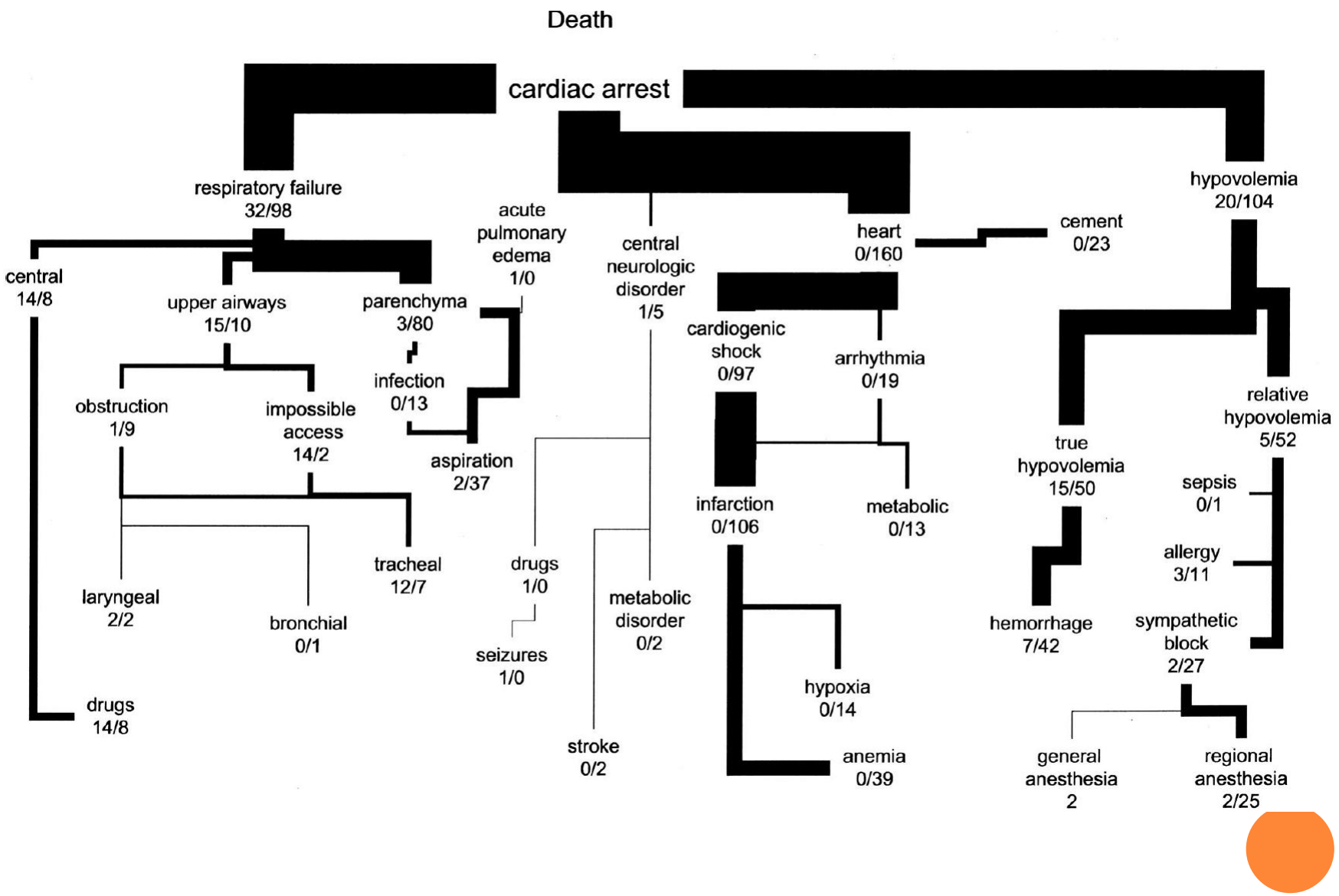

Death
cardiac arrest
respiratory failure
32/98
central
14/8
upper airways
15/10
parenchyma
3/80
obstruction
1/9
impossible
access
14/2
infection
0/13
laryngeal
2/2
bronchial
0/1
tracheal
12/7
drugs
14/8
aspiration
2/37
acute
pulmonary
edema
1/0
central
neurologic
disorder
1/5
drugs
1/0
seizures
1/0
metabolic
disorder
0/2
stroke
0/2
heart
0/160
cardiogenic
shock
0/97
arrhythmia
0/19
infarction
0/106
metabolic
0/13
hypoxia
0/14
anemia
0/39
cement
0/23
hypovolemia
20/104
true
hypovolemia
15/50
relative
hypovolemia
5/52
hemorrhage
7/42
sepsis
0/1
allergy
3/11
sympathetic
block
2/27
general
anesthesia
2
regional
anesthesia
2/25

Table 3. Deviations from Rules, Standards, or Recommendations Identified for Deaths Totally and Partially Related to Anesthesia

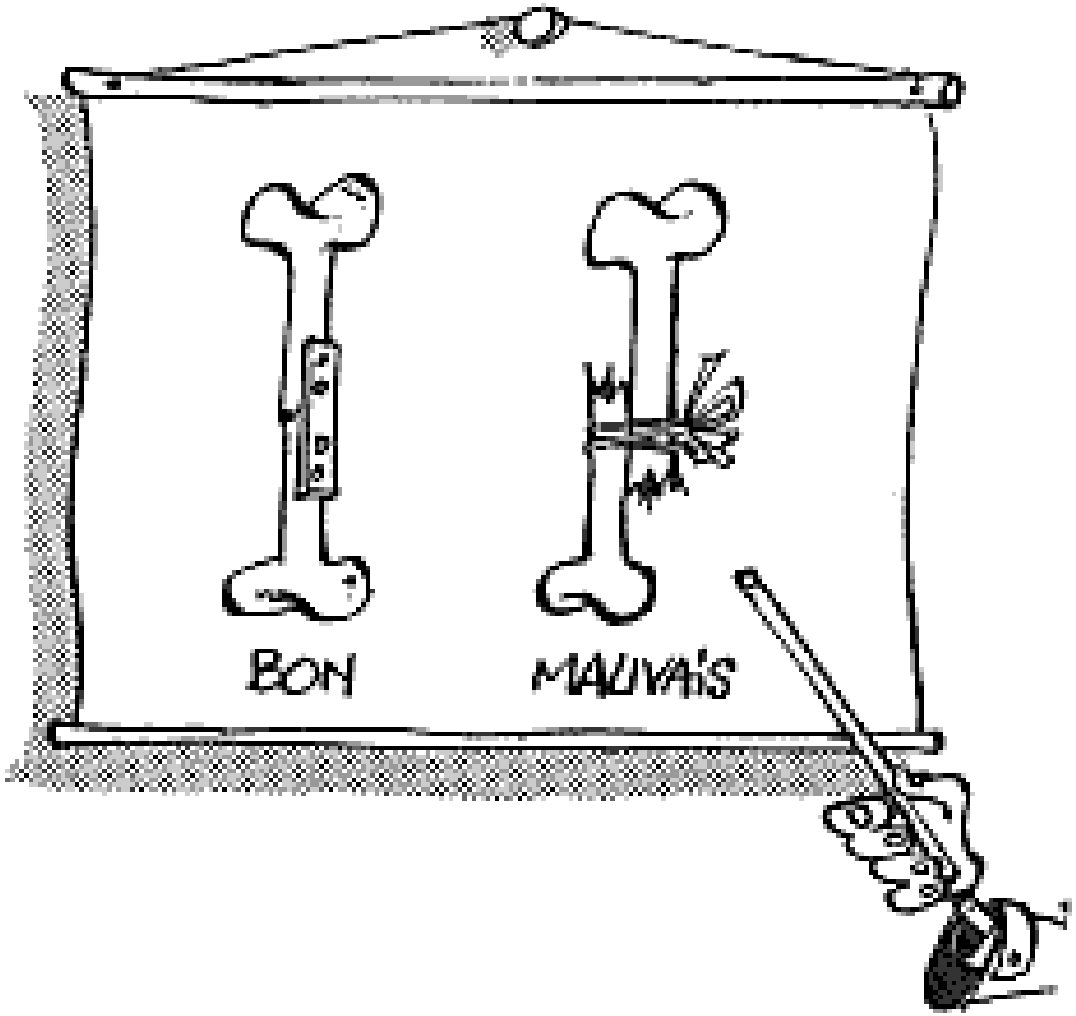
Deviation	Relative Incidence of Deviations Identified, %	Deaths Associated with Occurrence of Each Deviation, %
Intraoperative care	18	46
Management of hypotension	5	
Diabetes mellitus	7	
Resuscitation cardiac of arrest	4	
Others	2	
Preanesthetic assessment and preparation	16	38
Preanesthetic assessment	10	
Patient optimization of underlying sickness	6	
Postoperative care	13	42
Management of postoperative analgesia	10	
Postoperative management of blood loss	2	
Miscellaneous	<1	
Intraoperative management of blood loss	12	37
Anesthetic induction technique	11	34
Substandard induction technique (patient at risk of aspiration of gastric contents for example)	6	
Overdosing	4	
Allergy in patients with known risk	1	
Management of anesthesia	9	26
Anesthesia information system	6	19
Monitoring in the postanesthesia care unit	5	14
Others	3	11
Intraoperative monitoring	3	10
Surgical technique	2	7
Inadequate healthcare structure	2	6
Total	100	—

Table 4. Framework of Factors (Root Causes) Associated with Death

Domain of Investigation	Relative Contribution of Each Domain in the Dysfunctions Observed, %*	Root Causes by Domain of Investigation	Relative Contribution of Root Causes in Each Domain, %
Institutional context	27	Inappropriate healthcare structure	37
		Inappropriate hospital architecture	31
		Funding problems	32
		Total	100
Organizational and management factors	26	Inadequate patient orientation	38
		Inappropriate night call organization	11
		Inadequate surgical scheduling	31
		Production pressure	20
		Total	100
Work environment factors	44	Administrative and managerial support	14
		Staffing level *vs.* skills	5
		Availability/use of equipment†	81
		Total	100
Team factors	62	Written communication	20
		Oral communication	36
		Supervision and seeking help	44
		Total	100
Individual (staff) factors	51	Experience/competence	89
		Judgment/analysis	11
		Total	100
Task factors	27	Availability and use of protocols	82
		Task design/clarity of structure	18
		Total	100

* The sum may be greater than 100% because several causes may be found in a single case. † Mainly point-of-care hemoglobin monitoring (75%) and ST-segment monitoring (11%).

Et les chirurgiens ?



Wrong – Site Surgery

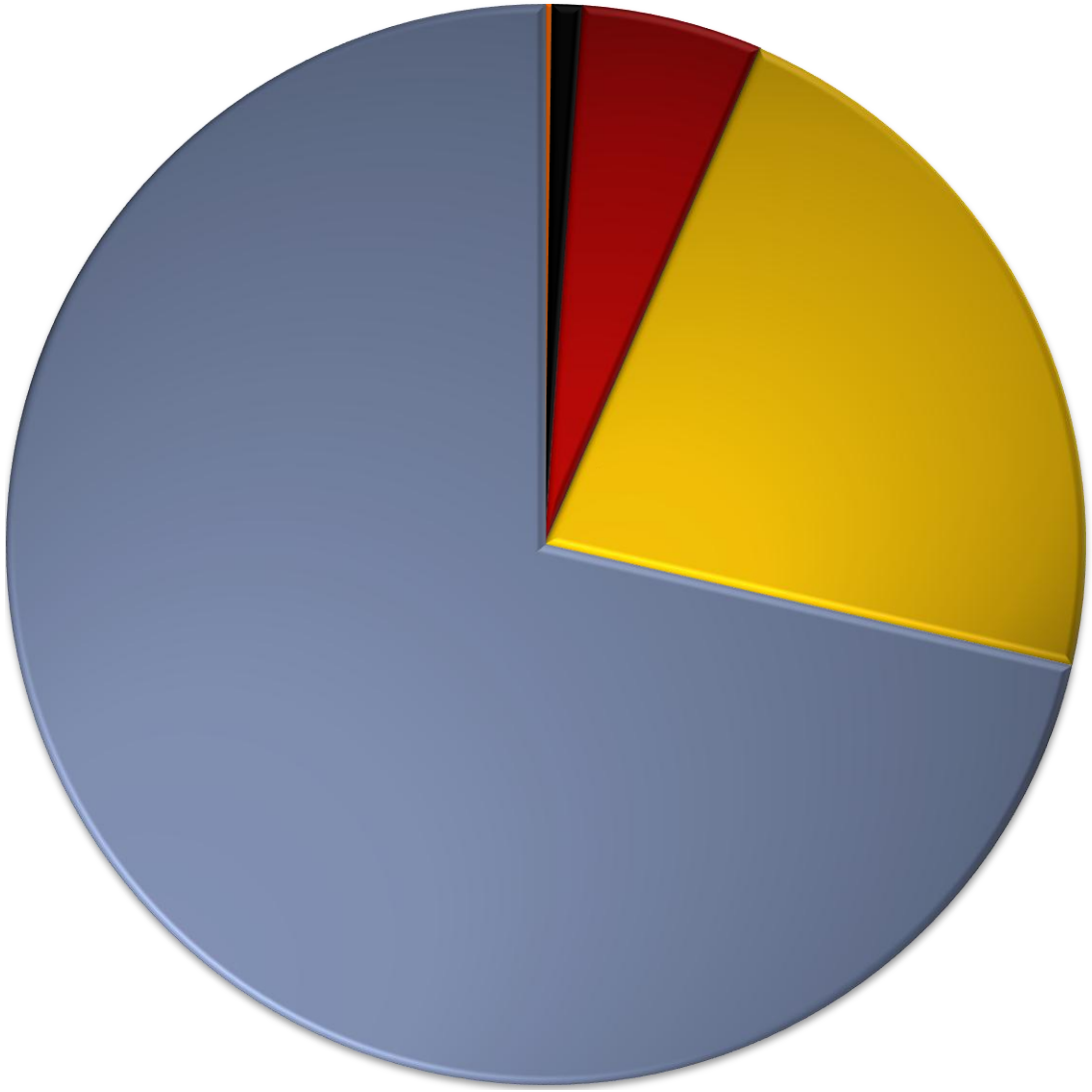
- Etude menée sur 13 ans par Seiden et Barach [*Arch Surg 2006*]

  ➔ 5 940 cas d'erreurs dans le traitement chirurgical
  - 2 217 erreurs de côté
  - 3 723 erreurs de traitement ou de procédure
- Statistiques sur 1 an de la NPSA britannique [sept 2007 – août 2008]
  - 26 erreurs de patient
  - 62 ALR du mauvai
  - 150 erreurs
  - 78 er
  - 35
  - 11 p
  - 46 in

ement
cutané
rogramme opératoire
mauvais côté
s réalisées du mauvais côté

Sous-déclaration manifeste

Déclarations à la NPSA (janv 2005 – sept 2008)



- Décès : 971 incidents (0,2 %)
- Conséquences sévères : 4 124 incidents (0,9 %)
- Conséquences modérées : 24 314 incidents (5,4 %)
- Conséquences faibles : 98 428 incidents (22,1 %)
- Pas de conséquences : 318 347 incidents (71,4 %)

Check-list OMS

- Proposée en juin 2008
- Support unique « prêt à l'emploi »
- 19 items déclinés en 3 volets
  - Sign-In
  - Time-Out
  - Sign-Out

Sign-In

- Au bloc
- Avant l'induction anesthésique
  - Indentification du patient
  - Site à opérer
  - Sécurité anesthésique

Time-Out

- Juste avant l'incision
- Revue de
  - La procédure chirurgicale
  - La procédure anesthésique
  - Éléments critiques à appréhender
  - Précautions à mettre en œuvre (antibioprophylaxie)

Sign-Out

- Avant la sortie du bloc
- Vérifications systématiques
  - Décompte matériel
  - Compte compresses
  - Identification prélèvements peropératoires
- Validation des points clés postopératoires

Check-list HAS /I

- Nombre limité de critères pour favoriser l'acceptabilité
  - Principe d'une DO-VERIFY list (et non pas d'une READ-DO list
  - Comporte les éléments indispensables à vérifier au bloc opératoire avant toute intervention chirurgicale et, en ce sens, n'est pas modifiable
- Proche de celle de l'OMS dont la validité a été démontrée. Certains items ont cependant été supprimés :
  - Présentation des différents intervenants
  - Vérification de l'oxymétrie de pouls

  ou modifiés :
  - Conditions d'installation du patient (connues en Sign-In, vérifiées en Time-Out)
  - Disponibilité de la documentation (imagerie…) avant l'anesthésie (Sign-In)

Check-list HAS /II

- Adaptée aux problématiques et à la réglementation françaises
  - Espace dans la fiche pour préciser la position choisie en cas d'écart avec la check-list :
    - Arrêt procédure chirurgicale (No – Go)
    - Adoption d'une procédure alternative
  - « Mode d'emploi » au verso
    - Qui fait quoi, comment ?
    - Coordonnateur de la check-list

Autres check-list

- Emanant de collèges professionnels ou de dispositions réglementaires
  - Ouverture de salle (anesthésie)
- Traçant le parcours de soins de l'admission à la sortie du service de chirurgie (SURPASS)
- Spécifique à certaines sécurités comme la prévention de l'erreur de site opératoire (prend en compte des items antérieurs à l'arrivée au bloc opératoire)

Mise en place - Evaluation

- Mise en place généralisée au 01/01/2010
- Evaluation prévue pour envisager les modifications dans la forme ou le fond (adjonctions, suppressions, modifications)
  - Groupe de travail multi professionnel national coordonné par l'HAS

Evaluations

- Evaluation de l'implantation
  - Modalités pratiques de mise en place dans les établissements
  - Taux d'utilisation par rapport au nombre d'interventions
  - Taux de renseignement des critères
  - Leviers et freins à l'utilisation
- Evaluation de l'impact
  - Indicateurs de résultats intermédiaires (conformité de l'antibioprophylaxie)
  - Indicateurs de résultats finaux (taux d'infection du site opératoire)
  - Modification du comportement (culture de sécurité)
  - Suivi des évènements indésirables graves
    - Erreur de côté
    - Complication neurologique liée à une mauvaise installation

Premiers résultats d'évaluation /I

- Retours d'expérience des visites de certification V2010 (non publiés)
  - Check-list implantée à 80 % (partiellement dans les 20 % restants)
  - Bonne appropriation par les professionnels (80 %)
  - Résistances, au moins partielle, dans 32 % des établissements visités
- Enquête HAS auprès des médecins engagés dans l'accréditation (1 900 réponses)
  - Check-list utilisée au quotidien dans 98,5 % des cas
  - Contribue à améliorer la sécurité des interventions chirurgicales (81 %)
  - Permet de détecter des évènements porteurs de risques (37 %)
  - Ne ralentit pas l'activité (61 %)

Premiers résultats d'évaluation /II

- Quelques réticences cependant
  - 70 % délèguent la check-list à d'autres professionnels (le plus souvent soignants)
  - 34 % ne participent pas à la check-list
  - La présence simultanée des membres de l'équipe (Time-Out) est considérée comme la première cause limitant la procédure (38 % des cas)

Conclusion 1 : Travers à éviter

- Check-list ≠ fiches cuisine. Ce n'est pas en suivant la check-list que l'on va opérer ou anesthésier un patient
- Check-list ≠ solution miracle dont l'application routinière garantit la qualité des soins. Elle ne doit pas conduire à une baisse de la vigilance des professionnels

Conclusion 2 : une « bonne » check-list

- S'appuie sur des recommandations de haut niveau de preuve ou un fort consensus professionnel
- Doit être clairement formulée
- Doit faire l'objet d'une expérimentation test avant sa mise en œuvre
- Doit être courte
- Ne doit pas comporter d'éléments inutiles ou redondants avec d'autres vérifications
- Place privilégiée des « killer items »
- Doit faire l'objet d'une évaluation après son implantation

C'EST TOUT POUR AUJOURD'HUI